



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 2187

BUENOS AIRES 11 ABR 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-14989/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CMV IgM / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DE CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A CITOMEGALOVIRUS, EN PLASMA Y SUERO.

Que a fs. 97 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 2187

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CMV IgM / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DE CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A CITOMEGALOVIRUS, EN PLASMA Y SUERO que será elaborado por DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l., Via G. Carducci 27, 20099, Sesto San Giovanni (MI) (ITALIA) e importado por BIOARS S.A. a expenderse en ENVASE POR 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO: MICROPLACA (MICROPLATE, 12 TIRAS DE 8 POCILLOS), CONTROL NEGATIVO (CONTROL -: 4ml), CONTROL POSITIVO (CONTROL +: 4ml), CALIBRADOR (CAL: LIOFILIZADO), ANTÍGENOS DE CMV LIOFILIZADO (AG CMV: 6 viales), TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASHBUF 20X: 60ml), CONJUGADO (CONJ 20X: 0,8ml), DILUYENTE DE ANTÍGENO (AG DIL: 16ml), CROMÓGENO/SUSTRATO (SUBS TMB: 16ml), DILUYENTE DE MUESTRA (DILSPE: 2 x 60ml) Y ÁCIDO SULFÚRICO (H₂SO₄ 0.3M: 15ml); cuya composición se detalla a fojas 43 a 44 con un período de vida útil de 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº 2187

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 56 a 91 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-14989/13-3.-

DISPOSICIÓN Nº: **2187**

av.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-14989/13-3.-

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado CMV IgM / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DE CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A CITOMEGALOVIRUS EN PLASMA Y SUERO, en envase por 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO: MICROPLACA (MICROPLATE, 12 TIRAS DE 8 POCILLOS), CONTROL NEGATIVO (CONTROL -: 4ml), CONTROL POSITIVO (CONTROL +: 4ml), CALIBRADOR (CAL: LIOFILIZADO), ANTÍGENOS DE CMV LIOFILIZADO (AG CMV: 6 viales), TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASHBUF 20X: 60ml), CONJUGADO (CONJ 20X: 0,8ml), DILUYENTE DE ANTÍGENO (AG DIL: 16ml), CROMÓGENO/SUSTRATO (SUBS TMB: 16ml), DILUYENTE DE MUESTRA (DILSPE: 2 x 60ml) Y ÁCIDO SULFÚRICO (H₂SO₄ 0.3M: 15ml) .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l., Via G. Carducci 27, 20099, Sesto San Giovanni (MI) (ITALIA). Periodo de vida útil: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

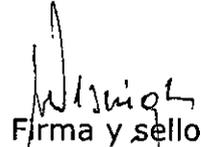
5)

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008043**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, 11 ABR 2014



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.